

캘리포니아 주 보건 서비스국, 유전 질환과, NBS 프로그램 보충 테스트 연구 조사 사전 동의서

참여, 목적 및 절차

귀하는 캘리포니아 주 보건 서비스국이 수행하는 세로운 신생아 신진 대사 질환 스크리닝 테스트를 평가하기 위한 연구 프로젝트에 참여해 달라는 요청을 받았습니다. 이 추가 테스트는 신생아 필수 스크리닝 테스트를 위해 이미 채취한 혈액 표본을 사용합니다.

위험에 대한 설명

신생아의 부모와 의사는 추가 진단이나 치료를 위해 후속 조치가 필요한 경우에만 통지를 받습니다. 연락을 받은 부모에게는 전문의를 소개하고 질환과 치료에 관한 정보를 제공합니다. 비정상적인 결과가 나왔다고 해서 반드시 질환이 있는 것은 아닙니다. (비정상적인 결과가 나온 신생아의 약 90%에는 이러한 질환이 없었습니다.) 테스트를 받아도 이 드문 질환이 발견되지 않을 가능성이 다소 있습니다. 신생아로부터 채취한 혈액 표본이 테스트에 적합하지 않으면 보충 테스트는 실시하지 않습니다.

혜택에 대한 설명

이 연구 프로젝트에 참여하기로 결정하고 신생아에게 이러한 질환 중 하나가 있다는 것이 발견되면 조기 발견과 치료를 통해서 중대한 신체 및 정신 장애, 그리고 사망까지도 예방할 수 있습니다.

이러한 질환 중 일부에 대해서는 현재의 치료 방법이 이 질환과 관련된 모든 증상을 예방하는 효과가 없을 수도 있다는 것을 알아 두어야 합니다.

연구에 참여하면 캘리포니아 주 신생아 스크리닝 프로그램이 향후 어떤 질환을 일반적인 스크리닝에 추가할 것인지를 결정하는 데 도움을 줄 수 있습니다. 그러면 이러한 질환을 가지고 태어난 신생아들이 혜택을 받게 됩니다.

동의

본인은 부모를 위한 신생아 스크리닝 테스트에 관한 중요 정보라는 팸플릿, 이 동의서 양식 및 캘리포니아 주 연구 참가자 권리 장전의 사본을 수령하여 본인이 읽었거나 다른 사람이 읽어 주었으며 본인의 질문에 대해 만족스러운 답변을 들었습니다.

**출산한 병원의 직원이 이 양식을 제공하고 서명할 것을 요청합니다.
출산 전 방문 시에는 서명하지 마십시오.**

예, 본인의 신생아가 이 연구 조사에 참여하기를 원합니다.



아니오, 본인의 신생아가 이 연구 조사에 참여하기를 원치 않습니다.



부모

날짜

증인(옵션)

날짜



산모 및 자녀 보건국의 프로젝트 #1 H46 MC 00199-01(사회 보장법, 제 V 편), 보건 자원 및 서비스국, 보건 및 인간 서비스국으로부터 부분적인 지원을 받았습니다.

캘리포니아 주 연구 참가자의

권리 장전

연구 조사에 실험 대상자로 참여하도록 요청을 받거나 다른 사람을 대리하여 동의하도록 요청을 받은 사람은 다음과 같은 권리를 갖는다:

- a) 연구의 성격과 목적에 대해 통지를 받을 권리.
- b) 연구에서 따라야 할 절차와 사용할 약 또는 장치에 대해 설명을 들을 권리.
- c) 연구에서 발생할 것이 예상되는 부수적인 불쾌감과 위험에 대해 설명을 들을 권리.
- d) 연구에서 얻을 수 있는 실험 대상자에 대한 혜택에 대해 설명을 들을 권리.
- e) 실험 대상자에게 유익할 수 있는 다른 적절한 대체 절차, 약 또는 장치, 그리고 이러한 대안의 상대적 위험과 혜택에 대한 공개서를 받을 권리.
- f) 합병증이 발생하는 경우 연구 후에 실험 대상자가 받을 수 있는 치료 방법에 대해 통지를 받을 권리.
- g) 연구 또는 관련 절차에 관해 질문할 기회를 가질 권리.
- h) 연구 참가에 대한 동의는 언제든지 취소할 수 있고 실험 대상자는 연구에 대한 참가를 중단할 수 있으며 이로 인해 불이익을 받지 않는다는 통지를 받을 권리.
- i) 서명과 날짜가 기재된 서면 동의서 양식 사본을 받을 권리.
- j) 강요, 사기, 기만, 협박, 강제 또는 실험 대상자에 대한 부당한 영향과 같은 요소가 개입되지 않고 연구 참가에 대한 동의 또는 거부를 결정할 기회를 가질 권리.